POLYSEM Une marque du Groupe didactic

didactic Une marque du Groupe didactic

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Imprimer

Impression le : 23/06/2009
Mis à jour le : 24/08/2006

1.1	**Nom :** Groupe DIDACTIC	Sociétés **POLYSEM & DIDACTIC**
1.2	**Adresse complète :** **POLYSEM – rue Jean Moulin – 78120 RAMBOUILLET** **DIDACTIC** **1800 Route des Bleuets** **Le Mirlibut** **76430 Etainhus**	**Tel** +33134836080 – **Fax** +33134836075 **Email** contact@polysem.com **Web** www.polysem.fr **Tel** +33 235449393 - **Fax** +33235449388 **Email** informations@didactic.fr **Web** www.didactic.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **M. Jean-François SEYCHELLES**	jeanfrancois.seychelles@didactic.fr **Tel** + 33 2 3544 9393 - **Fax** +33 2 3544 9388

2. Informations sur dispositif ou équipement

GN_4000BR - Gant nitrile 400mm NITRI400

2.1	**Dénomination commune :** selon la nomenclature d'Europharmat©
2.2	**Dénomination commerciale :** Gant nitrile 400mm NITRI400
2.3	**Code nomenclature CLADIMED :** E50C - GANTS
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** Non applicable à ce produit
2.5	EPI - Classe : II **Directive de l'UE applicable :** 89/686/CE **Selon Annexe n° :** **Numéro de l'organisme notifié :** CE **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :** POLYSEM **Usine :** ISO9001:2000 **Organisme Certificateur :** SGS (certificat GB00/51712) - Validité 2010/02/19 **Normes :** EN455-1, EN455-2, EN374-1, EN374-2, EN374-3, EN388, EN420,
2.6	**Descriptif du dispositif :** Un gant texturé et ambidextre à usage unique idéal pour la décontamination et la stérilisation à froid du matériel dans bacs profonds (Dispositifs médicaux réutilisables, endoscopes, etc). Ce gant en nitrile d'une épaisseur de 0.19mm a été testé, à la demande de Polysem, par le laboratoire français IFTH avec les principales solutions d'acide peracétique et produits de désinfection disponibles sur le marché (Classe 6). De couleur bleu, il est proposé en taille XS[paume 77mm], S[paume 83mm], M[paume 95mm], L[paume 106mm], XL[paume 112mm]. **Couleur :** Bleu **Forme :** Ambidextre **Longueur (mm) :** 400 **Usage Unique :** OUI **Épaisseurs moyennes :** Paume : ± 0,12mm - Doigts : ± 0,19mm - Manchette : ± 0,09mm **Bord :** roulé **Texture :** Microrugueuse **Agent de Vulcanisation :** Dithiocarbamate **Rupture avant vieillissement :** >14 Mpa (585% élongation) **Rupture après vieillissement :** >14MPa (543% élongation) **Alimentaire :** NON **Code Couleur sur les boîtes:** NON **NQA:** 1,5 **Origine :** Malaisie

Photo du produit :

Photo du Conditionnement :

2.7 **Références catalogue :** *(référence générique sans précision de tailles):* GN_4000BR

n° référence : UCD : (Unité commande) **; CDT :** (Multiple l'UCD) ; **QML :** (Quantité minimale livraison)

Référence	UCD	CDT	QML	Réf. Fabricant
GNE4000BR - XS (5-6)	50	10	500	Idem
GNA4000BR - S (6-7)	50	10	500	Idem
GNB4000BR - M (7-8)	50	10	500	Idem
GNC4000BR - L (8-9)	50	10	500	Idem
GND4000BR - XL (9-10)	50	10	500	Idem

Correspondances avec les références fabricant et Code EAN :

Référence POLYSEM/DIDACTIC	Référence Fabricant	Code EAN Boîte	Code EAN Carton
GNE4000BR - XS (5-6)	Idem	non généré	non généré
GNA4000BR - S (6-7)	Idem	non généré	non généré
GNB4000BR - M (7-8)	Idem	non généré	non généré
GNC4000BR - L (8-9)	Idem	non généré	non généré
GND4000BR - XL (9-10)	Idem	non généré	non généré

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Composant principal : Nitrile
Autres composants : NBR, ZDEC, ZDBC, KOH, S8, ZnO, TiO2, Pigment
Descriptif : Produit fabriqué par Trempage de moule dans un bain + Chlorination

- Latex : ABSENCE

- Phtalates (DHP) : ABSENCE

- Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : ABSENCE

- Agents de vulcanisation : Dithiocarbamate

- Produits Radioactifs : NON

- Poudre : NON

- Flocage : NON

Dispositifs et accessoires associés à lister :

2.9 **Domaine :** Gants de Protection

Indications :

3. Procédé de stérilisation :

Mode de stérilisation du dispositif :

Produit Stérile : NON

4. Conditions de conservation et de stockage

3 ans au sec à l'abris de la lumière, de la chaleur (entre 18 et 25°C) et de sources d'ozone.

Précautions particuliéres • Selon les critères énoncés ci-dessus

Durée de la validité du produit : 3 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. non

5. Sécurité d'utilisation

5.1	**Sécurité technique** :
5.2	**Sécurité biologique :**

6. Conseils d'utilisation

6.1	**Mode d'emploi :** http://www.polysem.com/pdf/ME_AllProducts.pdf
6.2	**Indications :** No d'identification de lot : 3J12 401B - Année(3), Mois(J), Jour(12), série(401), Usine(B)
6.3	**Précautions d'emploi :**
6.4	**Contre- Indications :** Ce dispositif ne contient pas de latex. Néanmoins, il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux autres produits rentrant dans la composition de ce dispositif (agent de vulcanisation par exemple).

7. Informations complémentaires sur le produit

Essais disponibles :
"Voir le lien ""Essais"" ci-dessous"

Information logistiques :

Code douanier : 4015199000

Référence	Boîte/Carton	Poids du Carton	Poids palette complète
GNE4000BR - XS (5-6)	50/500	4,66	229
GNA4000BR - S (6-7)	50/500	4,96	243
GNB4000BR - M (7-8)	50/500	5,26	256
GNC4000BR - L (8-9)	50/500	5,76	279
GND4000BR - XL (9-10)	50/500	6,16	297

Carton :

Volume d'un carton (m^3) : 0,02484
Poids brut moyen d'un carton (Kg) : 5,36
Poids net moyen d'un carton (Kg) : 4,36

Palette :

Nombre de cartons par palette : 45

Nombre de cartons par couche : 9

Nombre de couches par palette : 5

Volume d'une palette (m^3) : 1,344

Poids moyen d'une palette (Kg) : 261,2

Tarif :

Tarif indicatif : 16€ (QML)
TVA : 19,6%

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Différents Essais
Fiche de Conformité CE
Conformité EN 455-1/2

	Fiche Technique Fournisseur Certificat ISO 9001:2000 Fiche de Sécurité

Groupe Didactic

POLYSEM **BP 42 - F - 78512** **Rambouillet cedex**	**DIDACTIC** **1800 Route des Bleuets** **Le Mirlibut** **76430 Etainhus**
Tél : + 33 1 3483 6080 **Fax :** +33 1 3483 6075	**Tel :** +33 2 3544 9393 **Fax :** +33 2 3544 9388
www.polysem.fr	**www.didactic.fr**
RCS Versailles B639 804 889 00033 TVA : FR 19 639 804 889 SAS au Capital de 1 000 000 € SIRET 639 804 889 000 33	RCS Le Havre 70D14 TVA : FR 19 370 500 142 SAS au Capital de 713 000 € SIRET 370 500 142 000 28